

“奇異” 磁共振造影儀
 “奇異” 核磁共振系統
 “奇異” 核磁共振掃描裝置
 “奇異” 核磁共振掃描裝置
 “奇異” 核磁共振掃描裝置
 “奇異” 正子/核磁共振掃描儀
 “奇異” 磁共振系統
 “奇異” 磁共振系統
 “奇異” 磁共振掃描儀
 安全警訊

許可證字號：

衛署醫器陸輸字第 000328 號
 衛部醫器陸輸字第 000711 號
 衛署醫器輸字第 007364 號
 衛署醫器輸字第 016621 號
 衛署醫器輸字第 019849 號
 衛部醫器輸字第 027306 號
 衛部醫器輸字第 030262 號
 衛部醫器輸字第 030420 號
 衛署醫器輸字第 023749 號

產品英文名稱：

“GE” Magnetic Resonance Imaging System
 “GE” Magnetic Resonance System
 “GE” MAGNETIC RESONANCE SYSTEM
 “GE” MAGNETIC RESONANCE SYSTEM
 “GE” Magnetic Resonance System
 “GE” PET/Magnetic Resonance System
 “GE” Magnetic Resonance System
 “GE” Magnetic Resonance System
 “GE” Nuclear Magnetic Resonance Imaging System

受影響規格/型號/批號：

許可證字號	型號
衛署醫器陸輸字第 000328 號	Optima MR360
衛部醫器陸輸字第 000711 號	SIGNA Creator
衛署醫器輸字第 007364 號	1.5T SOGMA HDx / 3.0T SOGMA HDx / SIGNA HDi 1.5T / 1.5T SIGNA HDxt / 3.0T SIGNA HDxt
衛署醫器輸字第 016621 號	Signa HDe 1.5T / Signa Pioneer
衛署醫器輸字第 019849 號	Discovery MR750 3.0T / Discovery MR 450 / Optima MR450W
衛部醫器輸字第 027306 號	SIGNA PET/MR

衛部醫器輸字第 030262 號	SIGNA Voyager
衛部醫器輸字第 030420 號	SIGNA Artis
衛署醫器輸字第 023749 號	Discovery MR750W 3.0T

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

GE Healthcare 之核磁共振系統(MRI)可能因安裝不符合通風要求的冷媒通風系統，若發生磁體失超(magnet quench)，該通風系統可能將冷媒氣體排入核磁共振室，造成室內缺氧，引發安全問題。在極少數情況下，磁體會發生失超，使用者可藉由巨大噪音、警告訊息或顯示器上影像的傾斜等容易地偵測到。原廠建議客戶仍可正常使用 MRI 設備，目前尚未收到與此問題相關而造成人員受傷之通報。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 127 台，皆係由原廠安裝，符合原廠 GE 之通風標準。惟為確保使用者之安全，奇異亞洲醫療設備股份有限公司預計於 111 年 2 月 9 日開始通知受影響客戶並仍將安排提供後續的通風系統檢查。前述矯正措施預計 111 年 4 月 30 日之前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：(07) 556-1715 陳小姐

聯絡人電子郵件：judy.chen@ge.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2022-RN-00080-1>